



Zip-lock bags

Made of transparent polyethylene, very resistant to shocks and tearing. For all solid samples.

Suitable for laboratories (for tubes, swabs, etc.) as well as industries (to contain, spare pieces, small electronic components, buttons, sweets, etc.).

Made with materials suitable for alimentary use.

code	gauge	dimensions mm	case quantity	case weight	case volume
M 5555	200	55 x 55	2,000	1.17	0.0028
M 6080	200	60 x 80	2,000	1.41	0.0046
M 70100	200	70 x 100	2,000	1.63	0.0046
M 80120	200	80 x 120	2,000	2.64	0.0052
M 80160	200	80 x 160	2,000	2.88	0.0078
M 100150	200	100 x 150	2,000	3.96	0.0080
M 110110	200	110 x 110	2,000	3.10	0.0080
M 120180	200	120 x 180	2,000	4.64	0.0125
M 150220	200	150 x 220	2,000	7.02	0.0180
M 180250	200	180 x 250	2,000	9.16	0.0230
M 200300	200	200 x 300	2,000	11.52	0.0260
M 250330	200	250 x 330	2,000	14.91	0.0321
M 300400	200	300 x 400	2,000	22.00	0.0395



White strip zip-lock bags

Same features as the above products. Made with materials suitable for alimentary use. Feature white strip for writing for better sample identification.

code	gauge	dimensions mm	case quantity	case weight	case volume
M 5555B	200	55 x 55	2,000	1.17	0.0028
M 6080B	200	60 x 80	1,000	0.70	0.0026
M 80120B	200	80 x 120	1,000	1.32	0.0038
M 70110B	200	70 x 110	1,000	0.98	0.0037
M 100150B	200	100 x 150	1,000	1.62	0.0044
M 120180B	200	120 x 180	1,000	2.40	0.0065
M 160220B	200	160 x 220	1,000	3.42	0.0099
M 180250B	200	180 x 250	1,000	4.58	0.0125
M 200300B	200	200 x 300	1,000	7.39	0.0190



Specimen transport kangaroo bags

For tube transport. Double pouch design: one for specimen tubes and the other for documents. Includes a safety seal.

Reclosable (zip-lock design). Dimensions: 16x16.5 cm.

Made of polyethylene.

code	colour	thickness My	case quantity	cases weight	case volume
V 160230	green	50	2 x 1,000	10.89	0.029
N 160230	orange	50	2 x 1,000	10.65	0.031



See blender bags in Chapter 1. **Microbiology**

DELTALAB GROUP

DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U., NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Vermeda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal. Fabricación y comercialización de consumibles de laboratorio. Comercialización y distribución de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, jeringas, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización y distribución de equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial. Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

Este certificado es válido desde
11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.
Edición 4. Organización certificada desde octubre de 2010.
Certificada con SGS desde 11 de octubre de 2016.

Este es un certificado multisede. Ver hoja(s) siguiente(s).

Autorizado por



Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 2



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 9001:2015

Edición 4



Emplazamientos en los que se realizan total o parcialmente dichas actividades

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaza. de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial.



NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafría, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricación y comercialización de consumibles para laboratorio
Comercialización y distribución de reactivos para diagnóstico
Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal.

Comercialización y distribución de material general de laboratorio, productos y equipos para el cuidado personal, jeringas y productos cosméticos.

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado como parte del sistema de gestión de DELTALAB GROUP
organización certificada en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

en/desde los siguientes emplazamientos

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubi (Barcelona)

Válido desde
11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 1.

El presente documento es parte del certificado nº ES16/20725.
La vigencia de este documento queda supeditada a la de este certificado.

Autorizado por

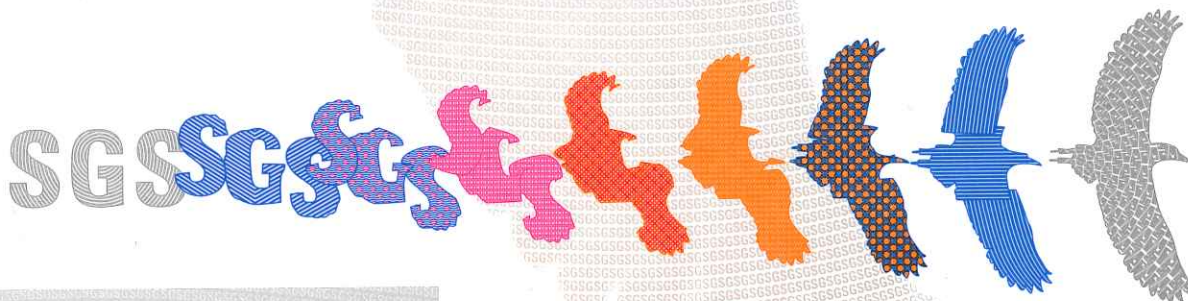


Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.

t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 □ www.sgs.com

Página 1 de 1



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016



For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and nonsterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Distribution of non-active medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.

Distribución de productos sanitarios no activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

This certificate is valid from 11 October 2019 until 11 October 2022 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 10 September 2022

Issue 9. Certified since 12 October 2010

Authorised by



0005

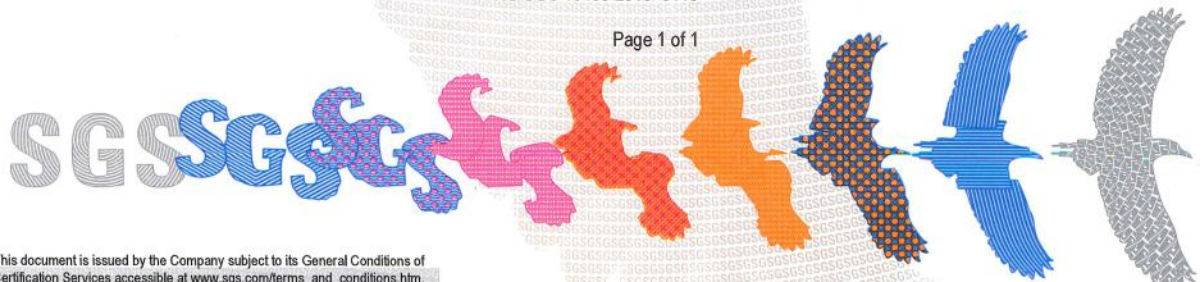
SGS United Kingdom Ltd

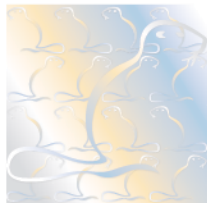
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1





Reg. Numero	10164 - A	Valido da	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14	Settore IAF	29 a

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 9001:2015**

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Commercializzazione, confezionamento ed assistenza di: dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), dispositivi di protezione individuale (DPI), biocidi (PMC), dispositivi per veterinaria, accessori, arredi e supporti ad uso medico

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it



GIMA S.p.A.

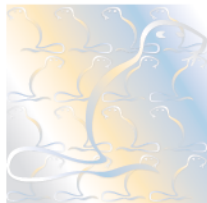
Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Reg. Number	10164 - A	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid Until	2024-10-14	IAF Sector	29 a

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Trade, packaging and service of medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), personal protective equipments (PPE), biocides, veterinary items, medical accessories furniture and aids.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

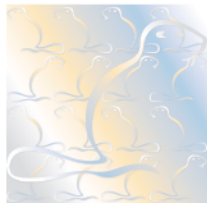
The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

GIMA S.p.A.
Registered Headquarters
- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia
Certified Sites
- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





Reg. Numero	10164 - M	Valido da:	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della progettazione e della produzione, confezionamento e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: iniezione, infusione, trasfusione, dialisi; disinfezione, pulizia, risciacquo; IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: circolazione extracorporea, infusione, emaferesi; stimolazione o inibizione; riabilitazione e protesi attive; IVF e ART; software; sistemi di gas medicali e relative parti); Dispositivi di monitoraggio; Dispositivi per immagini e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Commercializzazione e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: IVF e ART), Dispositivi per acquisizione immagini (eccetto radiazioni ionizzanti), Dispositivi di monitoraggio, Dispositivi per radioterapia e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwacermet.it



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid until	2024-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Management of design and production, packaging and service of:

General non-active, non-implantable medical devices (except: injection, infusion, transfusion and dialysis; disinfecting, cleaning, rinsing; IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except: extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis; stimulation or inhibition, rehabilitation devices and active prostheses; IVF, ART; software; medical gas supply systems and parts thereof), Monitoring devices, Devices for imaging and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

Trade and service of: General non-active, non-implantable medical devices (except: IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except IVF, ART), Devices for imaging (except ionizing radiation), Monitoring devices, Devices for radiation therapy and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices(IVD)

Chief Operating Officer
Giambiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / <i>Medical Device</i>	Codice/<i>Code</i>
BISTURI PANCIUTO - 13 cm <i>POT-BELLIED BLADE SCALPEL - 13 cm</i>	26699

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Risk class I (Not Sterile), according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE/DECLARATION

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/Code
BISTURI PANCIUTO - 13 cm <i>POT-BELLIED BLADE SCALPEL - 13 cm</i>	26699

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. **e che, in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745 per cambio classe entro maggio 2024.**

declares, under its own responsibility, that this medical device comply with Directive 93/42/EEC and further amendments and that, in accordance with MDCG 2020-2, will be made compliant with the Regulation (EU) 2017/745 for class change by May 2024.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)





GIMA

POT-BELLIED BLADE SCALPEL - 13 cm

Code: 26699
Category: Scalpels, probes, hooks, others
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I
NSIS: 1767781
CND: L9099
EAN13: 8023279266993



Description: STAINLESS STEEL SCALPELS.
Instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabic.

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.


Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membero degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

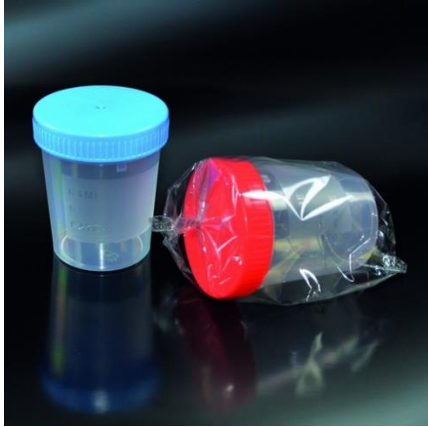
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



SURGICAL SPECIMEN CONTAINERS WITH PRESSURE CAP

In transparent strong polypropylene (PP), with leakproof pressure lid, ideal for transport and storage of biological samples, histologic specimens and surgical pieces. Autoclavable. Also available with label BIOHAZARD symbol and field for specimen identification.

Cod.	Description	Vol. ml	Dim. mm
14142	Non sterile	500	Ø 120 x 80



150 ML URINE CONTAINER

Urine containers graduated up to 100 ml, with screw cap and writing surface. Vol. 150 ml - Ø 58 x 72 mm. Material: polypropylene.

Cod.	Cap Colour	Supplied
2120/TS	Red	Sterile - With inserted cap



CE

MICRO TEST TUBES CONICAL SHAPE

In polypropylene, flat cap with writing area and pierceable. Temperature of use: -80°C / +100°C.
Autoclavable open at +121°C for 20 minutes.

Cod.	Description	Vol. ml	Dim. mm	RCF max
1303	With cap - Graduated	2.0	Ø 11x42	25,000 g


CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001:2008 & UNI EN ISO 13485:2012

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.01.2020ARTICOLO: **PROVETTE CON VUOTO PRECALIBRATO**
ITEM: **VACUUM TEST TUBES**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



VacuAptaca® - provette sterili (interno della provetta sterile) prodotte in PET con tappo ed etichetta di colore specifico, in base all'additivo contenuto, in conformità alla ISO 6710, con etichetta autoadesiva applicata sulla provetta. Disponibili in diverse dimensioni ed aspirazioni che differiscono per caratteristiche tecniche, anticoagulanti contenuti o gel separatore. Tappo in gomma facilmente perforabile e copri tappo di sicurezza riposizionabile. Il copritappo di sicurezza antischizzo e antiaerosol, ha la funzione di protezione dell'operatore. Internamente al tappo vi è la gomma butilica, al fine di evitare l'adesione degli eritrociti, di qualità farmaceutica facilmente perforabile. I materiali utilizzati per la fabbricazione sono latex-free, heavy metal free e ftalati e solfati free. Le provette sono sterili all'interno con un SAL (Sterility Assurance Level) garantito di 10^{-6} in accordo con le norme UNI EN ISO 11137 e UNI EN ISO 11737. Le provette sono classificate come Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro in base alla Direttiva Comunitaria 98/79/CE e s.m.i. Confezionate in maneggevoli stativi di polistirolo espanso sigillati con film di polietilene.

VacuAptaca® - sterile vacuum test tubes (sterile inside the tube) manufactured in PET with cap and label of specific colour as per the additive content, in accordance to ISO 6710, with self-adhesive label applied on the test tube. Available in different dimensions and vacuum that differ for technical characteristics, anticoagulants or gel separator. Cap in butyl rubber, in order to avoid erythrocyte adherence, easily pierceable and with repositionable safety cover cap splash proof and antiaerosol, with the function of operator protection. Inside the cover cap there is an easily pierceable pharmaceutical rubber cap. All materials used for the production are latex-free, heavy metal free and phthalates and sulphates free. The tubes are inside sterile with a SAL (Sterility Assurance Level) of 10^{-6} in accordance to UNI EN ISO 11137 and UNI EN ISO 11737 Rules. The tubes are classified as in Vitro Diagnostic Medical Devices according to Directive 98/79/CE and subsequent modifications and additions. Packaged in easy to handle racks of polystyrene foam sealed with polyethylene film.

Prodotto con marchio | - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000| **Marked product** - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

Destinazione d'uso / Intended purpose

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" (Direttiva 98/79/CE e s.m.i.) - Dispositivi sterili destinati alla raccolta e a contenere sangue e/o urina per effettuare le analisi di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" (Directive 98/79/ECC) - Sterile devices intended to collect and contain blood and / or urine to perform laboratory analysis.

For professional use only.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	INTERNO DELLA PROVETTA STERILE STERILE INSIDE TEST TUBES	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLIETILENE TEREFTALATO (PET) POLYETHYLENE TEREPHTHALATE (PET)	<i>Raw material – test tube</i>
Materiale impiegato copri tappo	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material – cover cap</i>
Materiale tappo	GOMMA BUTILICA / BUTYL RUBBER	<i>Raw material - cap</i>

Additive	Colour Cap	Laboratory Use	Inversions at blood collection	Blood Clotting Time (after tube inversion)	Centrifugation (RCF)
Z - None (No additive)	WHITE	They can, for example, be used for CSF determinations, puncture specimens, as a discard tube or secondary specimen tube	N.A.	N.A.	N.A.
Z - Clot activator	RED	For serum determinations in chemistry.	5 - 10 times	30 - 60 min.	1100-1500g / 10 min / 25°C
Z - Gel Clot Activator	RED	For serum determinations in chemistry	5 - 10 times	15 - 30 min.	1200-1800g / 10 min / 25°C
K3E (K ₃ EDTA) / K2E (K ₂ EDTA) potassium salt	LAVENDER	For whole blood hematology	8 - 10 times ¹	N.A.	N.A.
9NC - 3,2%/3,8% Trisodium citrate	LIGHT BLUE	Plasma tube for coagulation determinations 1:9 rate (additive : blood)	4 - 5 times	N.A.	PRP ² > 150g / 5 min PPP ² > 1500-2000g / 10 min PFP ² > 2500-3000g / 20 min
4NC - 3,8% Trisodium citrate	BLACK	Whole blood for E.S.R 1:4 rate (additive : blood)	3 - 5 times	N.A.	N.A.
FH - Sodium Fluoride/Sodium Heparin	GREY	Plasma tube for glucose and lactate testing	5 - 10 times	N.A.	1100-1300g. / 10 min. / 25°C
LH - Lithium Heparin	GREEN	For plasma determinations in clinical chemistry	8 - 10 times	N.A.	2000-3000g. / 10 min. / 25°C
LH Sep Heparin + Gel tube	LIGHT GREEN	For plasma determinations in clinical chemistry	8 - 10 times	N.A.	2000-2200g / 15 min. / 25°C

¹When the outside temperature is higher than 35°C, the inverting time should be increased accordingly

²PRP (Platelet Rich Plasma) - PPP (Platelet Poor Plasma) - PFP (Platelet Free Plasma)

Conservazione / Storage

Conservare tutte le provette ad una temperatura compresa tra +4 °C / +30 °C. Conservazioni fuori dalle temperature indicate possono causare una perdita di efficienza delle provette e alterare i risultati delle analisi. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

La tolleranza massima del vuoto precalibrato è del ±10%. La quantità di sangue prelevato con le provette sottovuoto può variare con l'altitudine, la temperatura, la pressione atmosferica, la data di produzione della provetta, la pressione venosa e con la tecnica di prelievo.

Keep all the tubes to a temperature between +4 °C / +30 °C. Storage outside the up mentioned temperatures can cause a loss of efficiency of the tubes and therefore modify the results of the analysis test. Do not use the product beyond the expiration date.

The maximum tolerance of the vacuum is ±10%. The blood quantity taken with vacuum tubes can vary with altitude, temperature, atmospheric pressure, the test tube production date, the pressure and venous sampling technique.

Provette per siero con attivatore di coagulazione / Serum test tubes with Clot activator

Provette per siero, contenenti attivatore di coagulazione (Microparticelle di silice), idonee per analisi di Chimica Clinica, Immunoematologia e Sierologia microbiologica. Tappo ed etichetta di colore rosso

Serum tubes with clot activator (silica microparticles) suitable for analysis of Clinical Chemistry, Immunohematology and Microbiological Serology. Cap and label in red colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30020



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30021



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30022



Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 6,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m³)

COD. 30023



Dimensioni / Dimensions: 16 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 9,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 9,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
800 pcs (8 racks x 100 pcs) - 39,8 x 34,3 x 23,2 (0,032 m³)

Raccolta del campione e manipolazione / *Sample collection and handling*

La maggior parte delle provette di prelievo di sangue contiene degli additivi chimici. È di massima importanza impedire un possibile riflusso dalla provetta nelle vene, che potrebbe avere degli effetti negativi sul paziente. Si dovrebbero adottare le seguenti misure precauzionali:

1. il braccio del paziente deve essere disteso in modo obliquo e rivolto verso il basso.
2. reggere la provetta in modo tale che il tappo sia rivolto verso l'alto.

Assicurarsi che il contenuto della provetta (es. l'additivo o il campione di sangue) non tocchi il tappo oppure l'estremità dell'ago durante il prelievo di sangue.

Most blood collection tubes contain chemical additives. It is of most importance to prevent a possible backflow from the tube in the veins, which could have negative effects on the patient. You should take the following precautionary measures:

1. patient arm must be oblique lying and face-down.
2. hold the tube so that the cap is facing upwards.

Make sure that the test tube content (for example additive or blood sample) does not touch the stopper or the end part of the needle during blood collection.

Campioni fotosensibili / *Photosensitive-samples:*

Nel caso di bilirubina, protoporfirina eritrocitaria e carotene, i campioni devono essere trasportati in appropriate condizioni al fine di evitare l'esposizione ai raggi solari.

In the case of bilirubin, erythrocyte protoporphyrin and carotene, samples must be transported under appropriate conditions in order to avoid exposure to sunlight.

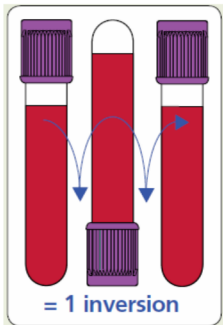
Sequenza per prelievi multipli / *Sequence for multiple collections*

Quando la prima provetta è piena e il flusso di sangue cessa, rimuoverla delicatamente dalla camicia ed inserire la successiva secondo la seguente sequenza raccomandata.

When the first test tube is full and the blood flow stops, gently remove it from the holder and introduce the next according to the following recommended sequence.



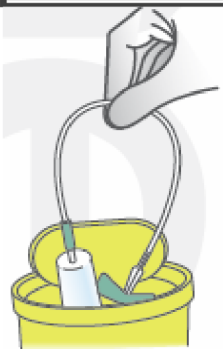
Miscelazione / *Mixing*



In base al tipo di additivo contenuto nella provetta, tutte le provette devono essere dolcemente invertite (senza agitare, la miscelazione vigorosa può creare schiuma o l'emolisi) al fine di ottenere la giusta miscelazione tra sangue ed additivo. Le provette con EDTA e Eparina devono essere miscelate al fine di assicurare che il campione non coaguli. Le provette con l'attivatore della coagulazione devono essere miscelate altrimenti il campione potrebbe non coagulare nel tempo dichiarato.

Depending on the type of additive contained in the test tubes, all tubes must be gently reversed (without stirring, mixing vigorously can create foam or hemolysis) in order to get the right mix between blood and additive. The tubes containing EDTA and Heparin, must be mixed in order to ensure that the sample does not coagulate. The tubes with the coagulation activator must be mixed otherwise the sample might not coagulate in stated time.

Smaltimento / *Disposal*



Dopo aver prelevato l'ultima provetta, sfilare l'ago dalla vena e smaltire tutti i dispositivi di prelievo (camicia, adattatore Luer, ago multiplo, ago butterfly, ecc.) negli appositi contenitori in accordo con le normative vigenti. Non re-incapucciare gli aghi, c'è il rischio di lesioni da puntura e relativo pericolo di infezione. Tutti i dispositivi di prelievo devono essere considerati potenzialmente infetti dopo l'uso.

After collecting the last tube, remove the needle from the vein and dispose all devices (Holder, Luer adapter, multi-sample needle, butterfly needle, etc.) in special containers in accordance with the present regulations. No re-hooding needles, there is the risk of injury by puncturing and relative danger of infection. All sampling devices must be considered potentially infected after use.

Centrifugazione / Centrifuge

Accertarsi che le provette siano inserite correttamente nell'apposito sostegno per la centrifugazione. Le provette per siero devono essere centrifugate dopo un periodo di tempo pari a circa 30 minuti dal prelievo onde evitare successive coagulazioni (formazione di fibrina) nel siero. Ciò può causare una falsificazione dei risultati di analisi. Con le centrifughe con rotore oscillante si ottiene una barriera di gel leggermente più spessa e più stabile. La centrifugazione dovrebbe essere effettuata in una centrifuga refrigerata. Temperature elevate possono avere ripercussioni sfavorevoli sulle caratteristiche fisiche del gel.

Make sure that the tubes are correctly inserted in the appropriate support for centrifugation. The serum tubes must be centrifuged after a period of time approximately of 30 minutes from the collection in order to avoid subsequent coagulations (fibrin formation) in the serum. This can cause false analysis results. With the centrifugation by swinging rotor you get a gel barrier slightly thicker and more stable. Centrifugation should be carried in a refrigerated centrifuge. High temperatures may have adverse effects on physical characteristics of gel.

Avvertenze per l'uso / Instructions for use

- > Utilizzare esclusivamente per il prelievo e l'analisi di siero, plasma o sangue intero in laboratori clinici;
 - > Non variare la destinazione d'uso;
 - > Le provette sono sterili internamente. Sterilità garantita a prodotto integro;
 - > Utilizzare unicamente con accessori compatibili (aghi e set di prelievo, aghi butterfly, adattatori luer, camicie, ecc.);
 - > Trasferire il campione di sangue da una siringa alla provetta sottovuoto non è consigliato;
 - > Non utilizzare il prodotto scaduto o danneggiato;
 - > Utilizzare il dispositivo con procedure asettiche e utilizzando appositi DPI (guanti, protezioni per gli occhi, abbigliamento idoneo, ecc.)
 - > Non riutilizzare, dispositivo monouso;
 - > Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;
 - > Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min +4°C (39,2°F) / max +30°C (86 °F). Non esporre ai raggi solari;
 - > Le provette con Sodio Citrato sono confezionate in sacchetti di alluminio. La stabilità del prodotto, dopo l'apertura del sacchetto, è di 1 mese a +4°C / +30°C. Le provette non utilizzate devono essere conservate nel sacchetto di alluminio richiuso.
 - > Gli additivi contenuti sono incolori o bianchi/giallo chiaro. Non utilizzare il prodotto se il colore è variato.
 - > Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi DPI e smaltire provetta e gli accessori per il prelievo (aghi e set di prelievo, aghi butterfly, adattatori luer, camicie, ecc.) secondo le normative vigenti.
-
- > *To be used exclusively for the sampling and analysis of serum, plasma or whole blood in clinical laboratories;*
 - > *Do not change the intended use;*
 - > *Tubes are internally sterile. Sterility guaranteed only to product integrity;*
 - > *To be used only with compatible accessories (needles and collection set, butterfly needles, luer adapters, shirts, etc.);*
 - > *It is not recommended to transfer the blood sample from a syringe to the vacuum tube;*
 - > *Do not use the product expired or damaged;*
 - > *Use the device with aseptic procedures and using appropriate DPE (gloves, eye protectors, suitable clothing, etc.);*
 - > *Do not reuse, disposable device;*
 - > *Do not bring the device to flame or heat sources;*
 - > *Keep in a cool and dry place, min temperature +4 °C (39.2 °F)/max +30 °C (86 °F). Do not expose to sunlight;*
 - > *Tubes with Sodium Citrate are packaged in aluminum bags. Product stability, after the opening of the bag, is 1 month at +4°C/ +30°C. The not used tubes must be kept in closed aluminum bag;*
 - > *Contented additives are colorless or white/light yellow. Do not use the product if the color has varied;*
 - > *Every device, after use, may contain infectious microorganisms, use the appropriate PPE and dispose specimen and sampling accessories (needles and collection set, levy set butterfly, luer adapters, shirts, etc.) according to the regulations on force.*

Simboli utilizzati sull'imballo / Packing symbols



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

Istruzioni per la corretta apertura/chiusura del tappo
Instructions for a correct opening / closing of the cap

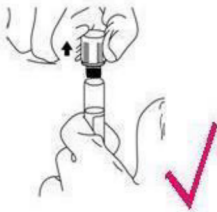


How to open?

Step 1: Double arms holding. One hand pinches the bottom of the cap, and tweak it, the other hand pushes the cap upwards at the same time.



Step 2: Move the thumb before pull the cap out.

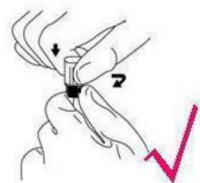


Step 3: Pull the cap upwards gently.



How to close?

Step 1: Make the cap right above the tube.



Step 2: Tweak and meanwhile press the cap to the tube.

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
06.04.2021

ARTICOLO: **AGHI MULTIPLI**
ITEM: **MULTI-SAMPLES NEEDLES**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Agghi multipli in acciaio a parete ultrasottile per sistemi di prelievo sottovuoto.

Il disegno delle pareti degli Agghi garantisce un flusso di sangue maggiore e più costante. Il sistema di chiusura con valvola nella parte prossimale dell'ago riduce la contaminazione ogni volta che una provetta viene estratta dalla camicia.

I bordi perfettamente affilati ed il disegno esclusivo permettono di penetrare i tessuti con un'incisione che minimizza il trauma per il paziente e garantiscono maggiore confort ed affidabilità. La particolare affilatura permette di limitare lo stress per il paziente mentre viene mantenuta la qualità del campione di sangue. La siliconatura consente all'ago di muoversi dolcemente dal momento della penetrazione dei tessuti sino a quello dell'estrazione. Dispositivi sterili, apirogeni, latex-free, confezionati singolarmente in custodie di polipropilene di due pezzi, sigillato con una etichetta a strappo "sigillo di integrità"

Multi-Samples needles in ultra thin steel wall for vacuum system collection
Multi-sample needles optimise patient's comfort during venepuncture. Due to their sharp tip and unique, double bevel design, tissue damage and thromboplastin release is minimal and trauma during incision very low. The unique needle coating allows the needle to travel smoothly from the moment of penetration until its withdrawal. A special valve design and composition reduces the contamination risk significantly by tightly closing the distal end of the needle each time a tube is removed. Multi-Samples needles allow increased blood-flow rates due to their larger inner diameter and significantly decrease risks of haemolysis during venepuncture - ensuring consistently reliable test results Sterile, Non pyrogenic and latex-free devices. Each needle is individually wrapped with a polypropylene cover composed by 2 parts and sealed with a label as "integrity seal".

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CE e al D.lgs 46 del 24/02/1997

CE Marked product – manufactured in compliance with 93/42/CE Directive and D.lgs 46 dtd 24/02/1997

COMPATIBILITA' / COMPATIBILITY

Gli aghi sono destinati ad essere utilizzati con: una camicia (holder) per singolo paziente; una o più provette con vuoto predeterminato, per singolo paziente. Gli aghi sono compatibili con i principali sistemi equivalenti presenti nel mercato.

*Needles must be used with: One holder; One or more vacuum tubes for a single patient.
Our needles are compatible with the equivalent main systems present in the market.*

CARATTERISTICHE PRINCIPALI / TECHNICAL FEATURES

Stato microbiologico <i>Microbiological status</i>	STERILE / STERILE OSSIDO DI ETILENE / <i>ETHYLENE OXIDE</i>
Ago <i>Needle</i>	ACCIAIO INOX AISI 304 SILICONATO <i>STAINLESS STEEL CANNULA (AISI 304)</i>
Custodia <i>Plastic cover</i>	Materiale / Material: polietilene / <i>polyethylene</i>
Filetto per ago <i>Hub</i>	Materiale / Material: Polipropilene / <i>Polypropylene</i>
Gommino copriago <i>Rubber sleeve</i>	Materiale / Material: Gomma isoprene di colore grigio / <i>Grey Isoprene Rubber</i>
Validità del prodotto <i>Shelf life</i>	60 MESI / <i>MONTHS</i>

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO" di Classe IIa sterile (Direttiva 93/42/CE e s.m.i.) – Aghi per il prelievo di sangue. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > A010105 (AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO)

Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" Class IIa sterile (Directive 93/42/ECC) – Blood collection needles. For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > A010105 (NEEDLES, CLOSED SYSTEMS COLLECTING).

COD. 31118

	DIMENSIONI	DIMENSIONS
	18 G x 1" 1,2 x 25 mm	
	COLORE	COLOUR
	Rosa / Pink	
	CONFEZIONI INTERNE	INNER BOX
	100 pezzi / pieces 110 x 80 x 68 mm - 0,2 Kg.	
	CONFEZIONI	PACKAGING
	1.000 pezzi / pieces (10 x 100 pcs) 353 x 167 x 121 mm – 2,3 Kg.	
	Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM)	
	1736521/R	

COD. 31218

	DIMENSIONI	DIMENSIONS
		18 G x 1 ½ ” 1,2 x 38 mm
	COLORE	COLOUR
		Rosa / Pink
	CONFEZIONI INTERNE	INNER BOX
		100 pezzi / pieces 110 x 80 x 68 mm - 0,2 Kg.
	CONFEZIONI	PACKAGING
		1.000 pezzi / pieces (10 x 100 pcs) 353 x 167 x 121 mm – 2,3 Kg.
	Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM)	
	1736515/R	

COD. 31120

	DIMENSIONI	DIMENSIONS
		20 G x 1” 0,9 x 25 mm
	COLORE	COLOUR
		Giallo / Yellow
	CONFEZIONI INTERNE	INNER BOX
		100 pezzi / pieces 110 x 80 x 68 mm - 0,2 Kg.
	CONFEZIONI	PACKAGING
		1.000 pezzi / pieces (10 x 100 pcs) 353 x 167 x 121 mm – 2,3 Kg.
	Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM)	
	1736523/R	

COD. 31220

	DIMENSIONI	DIMENSIONS
		20 G x 1 ½ ” 0,9 x 38 mm
	COLORE	COLOUR
		Giallo / Yellow
	CONFEZIONI INTERNE	INNER BOX
		100 pezzi / pieces 110 x 80 x 68 mm - 0,2 Kg.
	CONFEZIONI	CONFEZIONI
		1.000 pezzi / pieces (10 x 100 pcs) 353 x 167 x 121 mm – 2,3 Kg.
	Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM)	
	1736522/R	



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE / STORAGE AND PRESERVATION:

Lo stoccaggio e la conservazione degli aghi per lungo tempo deve avvenire ad una temperatura compresa in un range da +0 a +40 °C, in luogo asciutto.

Needles storage and preservation for long time should be at a temperature between +0° and +40°C, in a dry place.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO / DISPOSAL MODALITY:

Smaltire secondo le normative vigenti

Dispose according to existing regulations

COLLECTION BLOOD ACCESSORIES
ACCESSOIRES POUR LE PRELEVEMENT DE SANG
ACCESSORI PRELIEVO

cod.
31300

CE (MD)

Vacuum collection disposable Holder, in polypropylene.

Porte-tube universel en polypropylène à usage unique pour prélèvement avec tube sous vide.

Holder universale monouso per prelievo con provetta sottovuoto, in polipropilene.



cod.
31200

CE (MD)

Luer adapter, sterile, disposable. Needle size 21G, green colour.

Adaptateur Luer, stérile, à usage unique. Aiguille 21G, vert.

Adattatore Luer, sterile, monouso. Ago 21G, colore verde.



CE (MD)

Butterfly needles, without Luer adapter, consist of an intravenous cannula, two fins, a tube equipped with a terminal fitting with unscrewable Luer/Lock cap suitable to use with luer adapter cod. 31200. Available as well with safety Device. Sterile, non-toxic, Pyrogen free.

Aiguilles à ailettes, sans adaptateur Luer, se composent d'une canule intraveineuse, deux ailettes, a tube équipé d'un raccord terminal avec embout Luer/Lock non vissé approprié à utiliser avec le code adaptateur Luer 31200, il est également disponible avec dispositif de sécurité. Stérile, non-toxique, pyrogène free.

Aghi butterfly (microperfusori), senza adattatore Luer, composti da una cannula intravenosa, due alette, un tubo provvisto di un raccordo terminale con tappo Luer/ Lock svitabile, compatibili ad essere utilizzati con adattatori luer cod. 31200. Disponibili anche con dispositivo di sicurezza. Sterili, monouso, atossici, Apirogeni.

cod. **3141**

21G (Ø 0.80 x 19 mm) – Green/Vert/Verde

cod. **3143**

23G (Ø 0.60 x 19 mm) – Blue/Bleu/Blu

cod. **3151**

21G (Ø 0.80 x 19 mm) SAFETY DEVICE–Green/Vert/Verde

cod. **3153**

23G (Ø 0.60 x 19 mm) SAFETY DEVICE – Blue/Bleu/Blu

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitivului medical:

Număr unic de înregistrare GIMA (SRN):

Dispozitiv medical (nume și denumire)	Cod	Cod UDI-DI de bază
FOARFECĂ CURBATĂ - cu vârfuri rotunjite - 20 cm	26891	802327900L0104990000000 VD

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 1 Anexa VIII la Regulamentul (UE) 745/2017 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu cerințele esențiale și cu prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 (MDR), așa cum reiese din dosarul tehnic arhivat la sediul firmei;
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitivului medical sus-menționat;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Reprezentant
legal(Nicola



Manzoni)



GIMA

SCISSORS CURVED BLUNT/BLUNT - 20 cm

Code: 26891
Category: Scissors
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I
NSIS: 1763091
CND: L010499
EAN13: 8023279268911



Description: STAINLESS STEEL SURGICAL SCISSORS.

Instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabic.



SWABS WOODEN STICK

Cotton swabs with wooden stick. Length 150 mm.

Cod.	Description
5100/SG/CS	Sterile - Ind. wrapped

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / <i>Medical Device</i>	Codice/<i>Code</i>
PINZA CHIRURGICA - 16 cm, 1x2 denti <i>SURGERY FORCEPS - 16 cm 1x2</i>	26693

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Risk class I (Not Sterile), according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
is manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE/DECLARATION

La Società GIMA S.p.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We, undersigned GIMA S.p.A., with operational headquarters in Gessate (MI), Via Marconi 1, and registered office in Milano, Via Tommaso Grossi 2, acting as manufacturer of the medical device:

Dispositivo medico / Medical Device	Codice/Code
PINZA CHIRURGICA - 16 cm, 1x2 denti <i>SURGERY FORCEPS - 16 cm 1x2</i>	26693

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. **e che, in accordo alla MDCG 2020-2, sarà reso conforme al Regolamento (UE) 2017/745 per cambio classe entro maggio 2024.**

declares, under its own responsibility, that this medical device comply with Directive 93/42/EEC and further amendments and that, in accordance with MDCG 2020-2, will be made compliant with the Regulation (EU) 2017/745 for class change by May 2024.

Gessate, 4/1/2020

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)





GIMA

SURGERY FORCEPS - 16 cm 1x2

Code: 26693

Category: Forceps

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

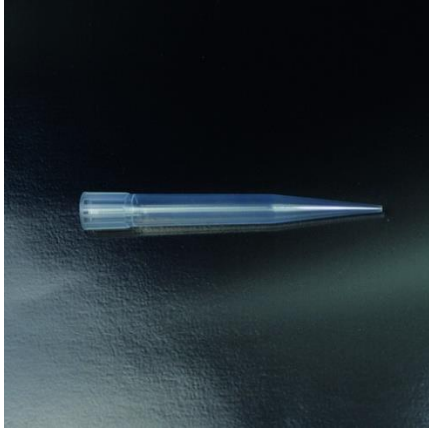
NSIS: 141832

CND: L031310

EAN13: 8023279266931

Description: Stainless Steel surgery forceps - 16 cm 1 x 2





UNIVERSAL TIPS

New tips models studied for a widest compatibility with different kinds of micropipettes: Eppendorf®, Gilson®, Biohit® Proline & mLine, Brand® Transferpette, Socorex® Acura, HTL® Discovery & Labmat, Nichiryo®, Thermo Scientific™ Finnpipette®, Elkay®, Jencons®, DSG®, Genex®, AHN pipet4u® and similar. The lengthened shape allows an optimized use and lower liquid retention. Tips made of medical high purity polypropylene, cadmium and heavy metal free. Manufactured with particular precision, that ensures a perfect seal with the compatibles micropipettes and an optimal directionality of liquids in the emptying process. Highly transparent and with an excellent degree of waterproofness. Autoclavable, latex-free Device. Available with different packaging: - Not sterile in bags of 1,000 pieces - Sterile in bags of 5 pieces or individually wrapped - Sterile or not sterile in autoclavable rack with lid of 96 pieces - Refill trays of 96 pieces.

Cod.	Colour	Packing	Vol. µl
4001/U/SG	Blue	Rack - Sterile	50-1000